Patented
Medicine Prices
Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 8, Issue No. 1
January 2004

Inside...

Congratulations! 2
Message from the Chair 2
2004 Price Increases 2
Regulation of Patented Veterinary Drug Prices 4
Reporting Domestic Sales in Canadian Currency 5
List of New Drugs 5
December Board Meeting 5
Research Agenda 6
National Health Expenditure Trends 7
Summary Report on Xigris 7
Summary Report on Crestor 8
Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson:
Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Vice-Chairperson:
Real Sureau, F.C.A.

Members:
Tim Armstrong, Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.

Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Since our last issue...

Here are some of the key events which occurred since October 2003.

November 12:	Wayne Critchley gave a presentation at the Canadian Pharma Summit, *Pharmaceutical Regulations, Policies and Guidelines*, in Toronto.
November 27:	Martine Richard gave a speech, *Price Controls*, to the Group Insurance and Pharmaceutical Committee, hosted by GlaxoSmithKline, in Toronto.
December 2:	Sylvie Dupont and Ellen King, Scientific Officer, met with a delegation from the Ministry of Health of Jordan on the role of the PMPRB in drug price regulation in Canada.

Comings and Goings!

Human Drug Advisory Panel

The mandate of the Human Drug Advisory Panel is to provide credible, independent and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the PMPRB Guidelines related to the scientific evaluation of patented medicines.

Last November we bid farewell to Dr. Patrick du Souich as a member of the Human Drug Advisory Panel (HDAP). His expert advice and invaluable contribution to the scientific review of new patented medicines since 1996 will be long remembered. We wish him success in his future endeavours.

We also welcome Dr. Jean Gray as a member of the HDAP. Professor of medicine and pharmacology at Dalhousie University, Dr. Gray brings extensive experience to the HDAP which will no doubt further enhance the scientific review process.

Welcome Dr. Gray.

Board Staff

January has been a busy month.

- We welcome the new Director of Policy and Economic Analysis, **Roger Guillemette**. Roger has extensive experience in the Public Service, most recently as Assistant Director, Canada Health Act Division at Health Canada where, amongst other things, he was responsible for the production of the *Canada Health Act Annual Report* in collaboration with the F/P/T departments of Health and other federal departments and agencies. Previously, he worked as a Senior Policy Analyst at Health Canada and as Senior Economist at Human Resources Development Canada.
- Also joining the PMPRB, **Anne-Marie Labelle**, as Communications Officer. Anne-Marie is formerly from the Military Police Complaints Commission.
- We bid farewell to **Tanya Potashnik**, Senior Economist, who accepted a position with the Health Policy and Communications Branch at Health Canada. ■

Congratulations!

Dr. Robert G. Elgie, Chairperson of the PMPRB and his wife, Dr. Nancy Elgie, following the presentations of the Order of Canada by the Governor General of Canada on October 24, 2003. As reported in our January 2003 NEWSletter, Dr. Elgie was named a Member of the Order of Canada last January.

Normand Savard, Financial Officer, Corporate Services Branch, celebrated 15 years with the federal Public Service in November 2003. Normand Joined the PMPRB in February 1999 after previous assignments with Health Canada. ■

Message from the Chair

Over the past few months, there have been several media reports of some price increases by drug manufacturers. These reports prompted the PMPRB to publish an article in the last NEWSletter (October 2003) reminding patentees and the public of the pricing provisions of the *Patent Act* and the PMPRB's policies to ensure that prices of patented medicines in any market in Canada are not excessive.

In response to questions, this NEWSletter contains an article with a reminder of the allowable price increases under the Guidelines for patented drugs in 2004. The PMPRB will be monitoring prices as reported by manufacturers in accordance with the *Patented Medicines Regulations*, and will apply the Compliance and Enforcement Policy as necessary. Under the Regulations, patentees are required to report price and sales information for the last six months of 2003 by January 30, 2004. Prices for the first half of this year must be filed by July 30, 2004. We will also be reporting on price trends to the end of 2003 in our Annual Report to Parliament which is expected to be submitted to the Minister of Health at the end of May.

In addition, the PMPRB will follow up on complaints or other available information that a manufacturer may have increased the price of a patented drug by more than the allowable amount. The PMPRB does not have jurisdiction over price increases for non-patented medicines but will refer complaints about those price increases to the Minister of Health.

In our Annual Report for 2002, the PMPRB reported that prices for existing patented drugs had declined 1.2% from the previous year and prices for all patented drugs overall were slightly above the median of prices in the seven countries used for comparison purposes: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. We will continue to monitor those price trends and report information for 2003 in our Annual Report this year. ■

Robert G. Elgie

Senior Staff

Executive Director:
Wayne Critchley

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:
Roger Guillemette

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

PMPRB Price Guidelines: 2004 Price Increases

Our October 2003 NEWSletter article on *Price Increases: Monitoring Compliance with the Guidelines* attracted considerable interest and some questions. **(http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/newsletter-oct2003e21NDR-12122003-5082.pdf**, page 3.) Among other things, some non-industry stakeholders have asked for more detailed information on the maximum allowable price increases under the Guidelines for 2004.

Prices of all patented medicines, new and existing, prescribed or not, are reviewed according to factors set out in the *Patent Act* and the PMPRB's Guidelines. Under the Act, the Board is required to consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining if the price of an existing patented medicine is excessive. The Guidelines, which have been developed in consultation with stakeholders, are based on the factors

in the Act. Among other things, they provide that increases in the price of an existing patented drug should not be greater than increases in the CPI.

Calculating the CPI-Adjusted Price

With a view to promoting compliance with the legislation and the Guidelines, and in order to ensure predictability, the Guidelines set out a methodology for forecasting changes in the CPI and calculating the CPI-adjusted price. In summary, the Guidelines limit price increases to changes in the CPI, calculated over a three-year period. In the event that this formula would allow an increase in one year greater than the annual increase in the CPI (for example, if there had not been a price increase in the previous year), the Guidelines also limit the annual increase to 1.5 times the increase in the forecast CPI. The CPI-adjustment factors are published annually in the April NEWSletter and on the web site.

Allowable price increases for patented drug products in 2004 are based on the forecast increase in the Consumer Price Index of 2.2%. In some cases, the Guidelines allow a larger increase, but never more than 3.3%.

Filing Price Information

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees file price information on each patented drug product twice a year: in July, for the period of January to June, and in January of the following year, for the period of July to December. Patentees are required to file prices net of discounts, rebates, and other concessions by class of customer and province. For purposes of the Guidelines, the PMPRB calculates the average transaction price across Canada, on an annual basis, based on all sales of each patented drug product. The PMPRB expects that all prices will be within the Guidelines.

Schedule 4 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures states that the price of an existing medicine during the year under review will be presumed to be excessive if it exceeds the benchmark price of the DIN adjusted for the cumulative change in the CPI from the benchmark year to the year under review. For patented drugs first marketed in Canada more than three years prior to the forecast period, the benchmark year is the calendar year three years preceding the forecast period. For example, for 2004, the corresponding benchmark year is 2001. The usual practice is to calculate the average of the prices at which a drug product was sold to all classes of customers in all provinces during the period under review.

The formula was developed in consultation with stakeholders. For a more detailed explanation, you will want to consult Schedule 4 (**http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-e21LTW-152004-1350.pdf**, page 37.)

It is important to note that there is no requirement for a manufacturer to seek the approval of the PMPRB before implementing a price increase. The PMPRB expects that manufacturers will comply with the Guidelines. As part of its regulatory mandate, the PMPRB will continue to monitor prices to ensure this is the case.

Investigations

In the event that the increased price is not within the Guidelines, Board Staff will conduct an investigation which may result in a Voluntary Compliance Undertaking by the patentee or a public hearing.

The criteria for commencing an investigation are:

- a price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of $25,000 or more;
- cumulative excess revenues are $50,000 or more; or
- complaints with significant evidence.

In the event that the Board holds a hearing and concludes that a price is excessive, it can order a price reduction. Section 83 of the Act provides that the Board may make such a finding and order in respect of the price at which a patented medicine is being sold ***in any market in Canada***. It is therefore open to the Board to determine whether, in any particular circumstances, a patented drug is being sold to any class of customer or in any province at an excessive price in respect of any period of review. Under the Act, the Board may also order the manufacturer to offset double any excess revenues it received if it finds that there was a policy of excessive pricing.

For more information, the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures is available on our website under Legislation, Regulations and Guidelines or by contacting us at 1 877 861-2350. ■

You can contact us at:

Toll free-line:
1 877 861-2350

General number:
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Pilot Project for a Complaints-driven Approach for the Regulation of Patented Veterinary Drug Prices: Next Steps

The PMPRB's regulatory jurisdiction under the *Patent Act* extends to all patented pharmaceutical products sold in Canada, including patented medicines for human use and veterinary use. Prior to 1999, the PMPRB had applied the same Guidelines and procedures to regulate the prices of patented veterinary drugs as it did for patented drugs for human use.

Several events throughout the mid-to-late 1990's suggested that it would be appropriate for the PMPRB to modify the reporting requirements for patented veterinary drugs. In 1995, as a response to the budget reduction proposal stemming form the Program Review initiated by the Government of Canada, the PMPRB identified veterinary drugs as an area for review. In 1998, in the consultations leading to the *Road Map for the Next Decade*, there was a consensus that drugs for human use must continue to be the Board's priority. Further, a series of discussion papers and studies submitted to the Board concluded that the veterinary drug industry differs significantly from the human drug market and that it may not be appropriate to regulate them both in exactly the same way.

In response, in January 1999 the Board implemented a trial based complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs. In consultations prior to implementing the pilot program, stakeholders responded favorably to the proposed changes. Under the complaints-driven approach for veterinary drugs, Board Staff reviews the prices of new patented medicines only. Existing medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. Patentees are expected to ensure that their prices remain within the PMPRB's Excessive Price Guidelines and retain all price information and file it with the Board upon request.

The Board has recently reviewed how well the trial complaints-driven approach has worked with respect to maintaining prices within the Guidelines, increasing operational efficiency, and reducing the regulatory burden for patentees. The results show that overall the trial program reduced the regulatory burden on patentees and streamlined the PMPRB's operational efficiency by reducing the workload of Board Staff. No complaints have been received to date regarding the prices of patented veterinary drugs. Historically, prices of veterinary drugs have remained stable over the years and during the period of the complaints-driven trial program, prices of veterinary drugs have increased at a slower rate than prices of drugs for human use and the Consumer Price Index (CPI).

The review further concluded that it would be appropriate to implement a full complaints-driven approach for the regulation of patented veterinary drug prices – that is, in addition to existing drugs, the introductory prices of patented veterinary drugs would only be reviewed in the event of a substantiated complaint.

Given the results of this review, the Board has directed Board Staff to explore the feasibility of implementing the proposed full complaints-driven approach on a permanent basis and the required process. Over the next few months, Board Staff will work on proposing changes to the *Patented Medicines Regulations* and the PMPRB's Excessive Price Guidelines to reflect the new filing requirements that would be required for a full complaints-based approach to be implemented.

It is important to note that the Board is not proposing to relinquish any of its powers with respect to the prices of patented veterinary drugs, but is proposing an administrative change to improve and formalize the current trial complaints-driven system. The Board retains its full jurisdiction and regulatory authorities over patented veterinary drug prices, as per the *Patent Act*. The Board feels that this approach is consistent with the Government of Canada's objectives for Smart Regulation. ■

Throughout this process, the Board will consult extensively with stakeholders, particularly through the Canada Gazette process for regulatory change.

Filing Requirements: Reporting Domestic Sales in Canadian Currency

This article is the third under in the series on Filing Requirements for patentees.

Patentees are initially required to submit price and sales information for the thirty-day period following the first sale of the drug product in Canada and, thereafter, each first six-month period and last six-month period of every year. The *Patented Medicine Regulations* further specify that the reporting of foreign price data to the PMPRB must be in the currency of that country.

While most sales transactions of patented medicines in Canada are conducted in Canadian dollars, there are a few instances when patentees conduct domestic sales transactions in foreign currencies. For example, a sales transaction for a patented drug in Canada could take place with a fixed U.S. dollar price, based on a contractual agreement between the patentee and the customer. In cases such as this, the Board reminds patentees that the sales information reported to Board Staff should be reported in Canadian dollars. This is consistent with the *Currency Act*, which identifies the Canadian dollar as the official monetary unit applicable in any Act of Parliament (unless otherwise stated).

For any questions regarding the appropriate exchange rate to use when reporting on domestic sales conducted in foreign currencies, patentees are advised to contact the Compliance Officer assigned to their company. ■

Filing Requirements with the PMPRB are outlined in the *Patented Medicines Regulations*, available on our website under Legislation, Regulations and Guidelines.

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the October 2003 NEWSletter, 10 new DINs for human use were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2003. Two of these new medicines are new active substances.

The following table presents the two new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2003. ■

Brand Name	Generic Name	Company
Lumigan (0.3 mg/mL)	bimatoprost	Allergan Inc.
Invanz (1000 mg/vial)	ertapenem sodium	Merck Frosst Canada Inc.

Patented Medicine Prices Review Board – December 18 & 19, 2003 Meeting

- At its meeting, the Board received briefings on:
  - the factors affecting the change in relationships of Canadian to foreign prices;
  - Internet Pharmacies by the Departments of Health and Foreign Affairs;
  - ongoing activities under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS);
  - aggregate reporting of categories of new patented drugs; and
  - CPI Methodology and 2004 Price Increases ■

The next Board meeting is scheduled for February 23 & 24, 2004.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at

1 877 861-2350, or
(613) 954-8299, or
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

PMPRB's Research Agenda

Issue	Description	Key Deliverables	Status
Price Review Timelines	Establish milestones and timelines for the price reviews of new patented medicines	Proposals for consultation	Consultation to begin 2004
Guidelines: International Price Comparison	1. Review the appropriate test when fewer than 7 countries	Report	Expected 2004
	2. Review the appropriateness of the "Highest Price Rule"	Report	Expected 2004
	3. Review methodology for calculating the average price for a foreign country when conducting an International Price Comparison	Report	Expected 2004
Evaluation	1. Evaluation of complaints-driven approach to regulating the price of veterinary drugs	Board's response	Complete January 2004 *NEWSletter*
	2. Evaluation of initiatives on transparency adopted by the PMPRB beginning in 2001	Board's response	Evaluation methodology and timeframe to be determined
Guidelines: Category 2 Drug Prices	Review of the appropriateness of the median price test for category 2 drugs, including the usefulness of pharmaco-economics		Pending further work on International Price Comparison
National Prescription Drug Information System – NPDUIS			
Cost drivers in the Non-Insured Health Benefits Program	Examine expenditure, utilization and prices in the federal governments Non-Insured Health Benefits Program, using the PMPRB's cost-driver analysis methodology.	Report	Spring 2004
Budget Impact Guidelines	Develop a methodology for performing Budget Impact Analyses (BIA), to estimate of the net impact on reimbursement program costs of listing new drug product.	Report/guidelines	2004-2005
Program expenditure forecasting methodology	Develop a methodology for producing reliable forecasts of program expenditure by major therapeutic class over a forecast period of three years.	Report/forecasting framework	Work to begin in 2004-2005
Therapeutic Cost Index Methodology	Develop a method for the calculation of pharmaceutical treatment cost indices at the therapeutic class level.	Report	Work to begin in 2004-2005
Pharmaceutical Trends Overview Report	Research on price and expenditure trends, price levels and cost-drivers in public reimbursement plans.	Report	Summer 2004

National Health Expenditure Trends

On December 17, 2003, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released the 2003 edition of its annual statistical report on healthcare expenditure in Canada. This report is based on information contained in CIHI's National Health Expenditure database.

CIHI forecasts a moderation in the growth of total health expenditure in 2003. It expects total expenditure to reach $121.4 billion, up from $113.4 billion in 2002. This implies year-over-year growth of 7.1%.

CIHI estimates the public sector share of healthcare spending remained fairly steady at roughly 70% from 1997 to 2001. It expects this pattern to continue through to 2003.

Canada remains among the heaviest healthcare spenders in the industrialized world. Healthcare took up 9.7% of GDP in 2001 (the most recent year for which comparable data are available), which gave Canada the fourth highest ratio among the G-7 nations. CIHI expects this ratio to rise to 10% in 2003.

The report includes estimates of total spending on drugs. CIHI expects such spending to rise by 8.8% in 2002 (to $18.1 billion) and by another 8.1% in 2003 (to $19.6 billion). Spending on prescription drugs is forecasted to increase by 10.0 in 2002 and 10.1 in 2003. CIHI's estimates of spending on drugs do not include drugs dispensed in hospitals and other healthcare institutions.

Spending on hospitals accounted for the largest share (30%) of total healthcare expenditure in 2003. Spending on drugs outside hospitals remains the second largest component (16.2%) of total health expenditure.

The CIHI report also includes estimates of per capita healthcare spending by age group. According to CIHI, the average Canadian between 45 and 64 years of age generated $1,984 of healthcare spending in 2001. (With the exception of infants less than a year old, spending on younger Canadians is substantially less than this amount.) Per capita spending jumps to $4,988 for those Canadians between 65 and 74 years of age, and jumps again to $8,849 for those between 75 and 84. ■

Consult the Canadian Institute for Health Information website at **www.cihi.ca** to obtain *National Health Expenditure Trends, 1975-2003*.

Total health expenditure includes spending on hospitals, other healthcare-related institutions, physicians, other healthcare professionals (i.e., dentists), drugs (both prescribed and non-prescribed), capital, public health and administration and health research.

Values reported for 2002 and 2003 are estimates based on a combination of provincial/territorial government budgets and forecasts of spending by the private and public sectors.

Reports on New Patented Drugs – Xigris

Brand Name:	Xigris
Generic Name:	drotrecogin alfa
DIN:	02247129 5 mg/vial 02247130 20 mg/vial
Patentee:	Eli Lilly Canada Inc.
Indication – as per product monograph:	For the reduction of mortality in adult patients with severe sepsis (sepsis, may be associated with acute organ dysfunction) who have a high risk of death (e.g., as determined by APACHE II, or multiple acute organ dysfunctions), when added to current best practice.
Notice of Compliance:	January 31, 2003
Date of First Sale:	February 12, 2003 (5 mg vial) March 25, 2003 (20 mg vial)
ATC Class:	B01AD10 *Blood and Blood Forming Organs, Antithrombotic Agents*

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Application of the Guidelines

Summary:

The introductory prices of the Xigris drug products were found to be within the Guidelines because the prices in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug products in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which they were sold or did not do so by an amount sufficient to trigger any of the investigation criteria under the *Compliance & Enforcement Policy*.

For information on the Criteria for Commencing an Investigation, please see Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies, and Procedures, as posted on our website under Legislation, Regulations and Guidelines.

Scientific Review:

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Xigris be reviewed as a category 2 new drug (breakthrough or substantial improvement) based on the following information:

- Sepsis, a severe infection, remains a major cause of death in hospitalized patients. Despite a massive research effort over the past two decades to identify innovative therapies for sepsis, current treatment strategies consist primarily of anti-infective agents and a variety of supportive measures.
- Although some forms of treatment (mainly supportive care) are available to this patient population, thus far no other drug product has received approval for the sole treatment of acute sepsis in adults and children.
- The HDAP concluded that Xigris represents a substantial improvement over all other currently available therapies. The HDAP acknowledged the potential adverse effects of Xigris, however came to the conclusion that the benefits (i.e. decreased mortality) would be expected to outweigh the potential adverse effects.
- There are a number of drug products in the same 4th level ATC class as Xigris; however none of them are clinically equivalent in addressing the treatment of sepsis. In addition, there appears to be no other medication available to this patient population and thus no alternative treatment modalities that address sepsis in the same manner and show the same efficacy as Xigris. As a result, the HDAP recommended no comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) Test.

Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all comparable drug products, based on a TCC Test, *and* the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) Test.

As no comparable drug products could be identified for purposes of conducting a TCC Test, the prices of the Xigris drug products were considered to be within the Guidelines as they did not exceed the median of the international prices identified in the IPC Test, or did not do so by an amount that triggered the investigation criteria.

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Xigris.

Xigris[1]	Canada	France	Germany	Italy	Sweden	Switzerland	UK	US	Median
5 mg	$335.00	$334.96	$334.96	$334.96	$358.35	$302.31	$326.60	$318.21	$334.96
20 mg	$1340.00	$1338.96	$1338.96	$1338.96	$1422.75	$1433.33	Not Sold	$1275.16	$1338.96

1 Publicly available prices as per the *Patented Medicines Regulations*

Crestor

Brand Name: Crestor

Generic Name: rosuvastatin calcium

DIN: 02247162 10 mg tablet
02247163 20 mg tablet
02247164 40 mg tablet

Patentee: AstraZeneca Canada Inc.

Indication – as per product monograph: As an adjunct to diet, at least equivalent to the Adult Treatment Panel III (ATP III TLC diet), for the reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, ApoB, the total cholesterol: HDL-cholesterol ratio and triglycerides and for increasing HDL-C, in hyperlipidemic and dyslipidemic conditions, when response to diet and exercise alone has been inadequate including: primary hypercholesterolemia, combined dyslipidemia, and homozygous familial hypercholesterolemia.

Notice of Compliance: February 18, 2003

Date of First Sale: February 19, 2003

ATC Class: C10AA07
Serum lipid reducing agents
Cholesterol and triglyceride reducers
HMG CoA reductase inhibitors

Application of the Guidelines

Summary:

The introductory prices of Crestor were found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Crestor was sold.

Scientific Review:

Crestor is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Crestor be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

Other agents in the same 4th level ATC class, HMG-CoA reductase inhibitors (commonly known as 'statins'), available on the Canadian market, include Zocor (simvastatin), Mevacor (lovastatin), Pravachol (pravastatin), Lescol (fluvastatin), and Lipitor (atorvastatin). These statins share similar indications, have been compared directly to Crestor in clinical trials, and are referred to interchangeably in the U.S. and Canadian dyslipidemia guidelines.

In its review of Crestor, the HDAP noted that the lipid lowering effects of statins have increased, with Crestor having the greatest impact on lipid levels. The recommended comparable dosage regimens for Crestor were based on the comparative clinical trial data identified (see Evidence/References).

For purposes of the Guidelines, the HDAP attempted to identify comparable dosages of the other statins, but this was not always possible because of the greater efficacy of Crestor in lowering lipid levels. The table below shows the range of costs of treatment with the statins included in the TCC based on the range of approved dosages.

Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*. The price of Crestor was within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

Name	Dosage Regimen/day	Cost Per Day[1]
Crestor (rosuvastatin calcium)	10-40 mg	$1.36 - $1.99
Zocor (simvastatin)	10-80 mg	$1.78 - $2.20
generic simvastatin[2]	10-80 mg	$1.25 - $1.54
Mevacor (lovastatin)	20-80 mg	$1.73 - $6.39
generic lovastatin[3]	20-80 mg	$1.09 - $4.02
Lipitor (atorvastatin)	10-80 mg	$1.60 - $2.15

1. Liste de médicaments du Québec, October 2003
2. There are four manufacturers of this generic medication
3. There are seven manufacturers of this generic medication

In 2003, Crestor 10 mg, 20 mg and 40 mg tablets were also being sold in the United Kingdom and the United States. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the prices of Crestor 20 mg and 40 mg were lower than the prices in those countries and the price of Crestor 10 mg was second lowest, below the median of international prices.

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs; Crestor.

Upcoming Events

February

6
Meeting of the Human Drug Advisory Panel

February

23-24
Board Meeting, Ottawa

March

4-5
Strategy Institute – *Canadian Forum on Pharmaceutical Marketing*, Toronto

March

29-30
Insight Conference on *Drug Patents*, Toronto

May

13 and 20
Les Fonds d'investissement FMPQ Inc., Québec and Montréal

May

17-18
Board Meeting, Ottawa

May

31
PMPRB Annual Report for 2003 to the Minister of Health

May

31
Meeting of the Human Drug Advisory Panel

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB La Nouvelle

Volume 8, No 1
Janvier 2004

Dans ce numéro...

Félicitations! 2
Message du président 2
Augmentations des prix des médicaments brevetés en 2004 2
Reglementation du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire 4
Valeur des ventes au Canada exprimee en devise canadienne. 5
Nouveaux médicaments lancés sur le marché 5
Compte rendu de la réunion de décembre du Conseil 5
Programme de recherche 6
Tendances des coûts de la santé 7
Rapport sur le Xigris 7
Rapport sur le Crestor 8
À l'agenda du CEPMB 10

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie,
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),
LL.D. (hon.)

Vice-président :
Réal Sureau, F.C.A.

Membres :
Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A. specialise, PhD

Ingrid S. Sketris,
Bsc(Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités du CEPMB depuis octobre 2003.

12 novembre :	Wayne Critchley a fait une présentation dans le cadre du *Canadian Pharma Summit* qui s'est tenu à Toronto. Sa présentation s'intitulait *Pharmaceutical Regulations, Policies and Guidelines*.
27 novembre :	Martine Richard a prononcé un discours sur la réglementation des prix devant les membres du Comité d'assurance collective et de pharmacologie. GlaxoSmithKiline était l'hôte de cette réunion qui s'est tenue à Toronto
2 décembre :	Sylvie Dupont et Ellen King, agente scientifique, ont rencontré une délégation du ministère de la Santé de la Jordanie. Elles leur ont exposé le rôle du CEPMB et de la réglementation des prix des médicaments au Canada.

Au revoir et bienvenue !

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

En novembre dernier, le Conseil a souligné le départ du Dr Patrick du Souich, membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Par ses conseils judicieux, le Dr du Souich a grandement contribué depuis 1996 à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. Nos meilleurs vœux de succès l'accompagnent dans ses nouveaux projets.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain fournit au CEPMB des opinions crédibles et indépendantes ainsi que des conseils scientifiques éclairés sur l'élaboration et l'application des Lignes directrices concernant l'évaluation scientifique des médicaments brevetés.

En contrepartie, nous sommes heureux d'accueillir la Dr Jean Gray au sein du groupe consultatif. La Dr Gray, qui a mené une brillante carrière à titre de professeure de médecine et de pharmacologie à l'université de Dalhousie, saura elle aussi contribuer d'une manière insigne à l'amélioration de notre processus d'examen scientifique. Bienvenue Dr Gray.

Personnel du Conseil

Le mois de janvier s'est révélé très mouvementé :

- Nous avons accueilli un nouveau directeur, Politiques et analyses économiques, M. **Roger Guillemette** a une vaste expérience de la fonction publique, notamment comme directeur adjoint de la Division de la *Loi canadienne sur la santé* à Santé Canada, où, entre autre, il était responsable de la production du Rapport annuel sur l'application de la *Loi canadienne sur la santé*, en collaboration avec les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et d'autres ministères et organismes fédéraux. Il a aussi travaillé comme analyste principal des politiques à Santé Canada et comme économiste principal à Développement des ressources humaines Canada.
- Nous avons également accueilli **Anne-Marie Labelle**, notre nouvelle agente des communications. Anne-Marie travaillait jusqu'à tout récemment pour la Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire.
- **Tanya Potashnik**, économiste principale, a quitté le CEPMB et accepté un nouveau défi à Santé Canada, plus précisément à la Direction générale de la politique de la santé et des communications. ■

Félicitations!

Le président du CEPMB, le **Dr Robert G. Elgie**, est accompagné par sa femme, la Dr Nancy Elgie, lors des cérémonies de remise de l'Ordre du Canada le 24 octobre dernier par la Gouverneure générale du Canada. Dans le numéro de janvier 2003 de *La Nouvelle*, nous avions mentionné que le Dr Elgie avait alors été nommé membre de l'Ordre du Canada.

À **Normand Savard**, agent financier, Direction des services généraux, qui a célébré en novembre dernier son 15e anniversaire d'embauche dans la Fonction publique fédérale. Normand nous est arrivé de Santé Canada en février 1999. ■

Message du Président

Plusieurs médias ont fait état au cours des derniers mois d'augmentations des prix départ-usine des médicaments. Ces articles ont amené le CEPMB à publier un article dans le numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle* pour rappeler à la mémoire des brevetés et des membres du grand public les dispositions de la *Loi sur les brevets* ainsi que les politiques du CEPMB qui veillent à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts sur le marché canadien à des prix excessifs.

En guise de suivi aux questions qui nous ont été adressées, nous publions dans le présent numéro de *La Nouvelle* un article portant sur les majorations de prix des médicaments autorisées en 2004 en vertu de nos Lignes directrices. Le CEPMB fera comme à l'habitude la vérification des prix soumis par les brevetés dans les rapports qu'ils sont tenus de présenter au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et appliquera lorsqu'il y a lieu sa politique de conformité et d'application. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés présentent d'ici le 30 janvier 2004 des rapports sur les prix de leurs médicaments et sur la valeur de leurs ventes pour le dernier trimestre de l'année 2003. Le CEPMB fera à son tour rapport des tendances des prix en 2003 dans le cadre de son rapport annuel au Parlement qui devrait être présenté au Ministre de la Santé à la fin du mois de mai.

De plus, le CEPMB donnera un suivi aux plaintes et aux autres éléments d'information portés à sa connaissance voulant qu'un breveté ait augmenté le prix de son médicament breveté dans une mesure plus grande que celle autorisée. Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les augmentations des prix des médicaments non brevetés, mais il portera à l'attention du Ministre de la santé les plaintes qu'il aura reçues concernant les augmentations de ces médicaments.

Dans notre rapport annuel pour l'exercice 2002, le CEPMB mentionnait que les prix des médicaments brevetés existants avaient reculé de 1,2 % par rapport à l'exercice précédent et que les prix de tous les médicaments brevetés n'étaient que légèrement supérieurs à la médiane des prix des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi sur ces tendances et publiera ses constatations dans son rapport annuel pour l'exercice 2003. ■

Robert G. Elgie

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Roger Guillemette

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Lignes directrices du CEPMB sur les prix : Augmentation des prix en 2004

L'article *Augmentation des prix – Vérification de la conformité aux Lignes directrices* paru dans le numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle* a suscité beaucoup d'intérêt et de questions. (**http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/newsletter-oct2003f21OAY-12122003-5689.pdf**, page 3.) Entre autres, certains intervenants n'appartenant pas au secteur pharmaceutique ont demandé de plus amples renseignements sur le taux maximal d'augmentation des prix des médicaments qu'autorisent les Lignes directrices pour l'exercice 2004.

Les prix de tous les médicaments brevetés, qu'ils soient nouveaux ou existants, distribués sous ordonnance ou en vente libre, sont assujettis aux facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets* et dans les Lignes directrices du CEPMB. La Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte des variations de l'indice du prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à juger si le prix d'un médicament existant excessif ou non. Les Lignes directrices, qui ont d'ailleurs été élaborées en consultation avec les intervenants, se fondent sur les facteurs prévus dans la Loi. Elles prévoient notamment que le taux d'augmentation d'un médicament breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC.

Calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC

Afin de faciliter le respect de la Loi et des Lignes directrices et d'éclairer les décisions des brevetés, les Lignes directrices proposent une méthode de prévision des variations de l'IPC et de calcul des prix rajustés en fonction de l'IPC. Bref, les Lignes directrices limitent les augmentations de prix des médicaments brevetés aux variations de l'IPC dont la moyenne est calculée sur une période de trois ans. Dans la situation où cette formule permet une augmentation plus grande que le taux d'augmentation de l'IPC (par exemple, lorsque le prix d'un médicament n'a pas augmenté l'année précédente), les Lignes directrices limitent alors l'augmentation à 1,5 fois celle de l'IPC prévu. Les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont publiés chaque année dans le numéro d'avril de *La Nouvelle* et sur notre site web.

Pour 2004, la majoration permise des prix des médicaments brevetés est basée sur le taux d'augmentation prévu de l'Indice des prix à la consommation, soit 2,2 %. Les *Lignes directrices* peuvent, dans certains cas, autoriser une augmentation plus marquée que celle de l'IPC, mais cette augmentation n'est jamais supérieure à 3,3 %.

Rapport sur les prix des médicaments

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent présenter deux rapports par année sur les prix de leurs différents médicaments brevetés, soit un premier rapport en juillet pour la période couvrant les mois de janvier à juin et un deuxième en janvier de l'année suivante pour la période de juillet à décembre. Les brevetés doivent faire état des prix nets, après remises, rabais et autres réductions, et les ventiler par catégorie de clients et par province. Comme le prévoient ses *Lignes directrices*, le CEPMB calcule chaque année le prix de transaction moyen pour l'ensemble du territoire canadien à partir de la valeur des ventes de chaque médicament breveté. Le CEPMB s'attend à ce que tous les prix des médicaments brevetés soient conformes à ses *Lignes directrices*.

On peut lire à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures que le prix d'un médicament existant pratiqué au cours de l'année faisant l'objet de l'examen sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte de la variation cumulative de l'IPC entre l'année de référence et l'année de l'examen. Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision, l'année de référence correspond à l'année civile précédant de trois ans la période de prévision. Ainsi, pour l'année 2004, l'année de référence sera 2001. On calcule généralement la moyenne des prix auxquels le médicament a été vendu aux différentes catégories de clients et dans toutes les provinces au cours de la période d'examen.

Cette formule a été élaborée en consultation avec nos intervenants. Vous trouverez de plus amples explications sur celle-ci à l'appendice 4 du Compendium (**http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-e21LTW-152004-1350.pdf**, page 37.)

Précisons que les fabricants ne sont pas tenus de faire approuver au préalable l'augmentation des prix de leurs médicaments, mais le CEPMB exige que les prix majorés se maintiennent dans les limites autorisées par ses Lignes directrices. Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB fait sur une base régulière l'examen des prix afin de s'assurer qu'ils demeurent conformes à ses Lignes directrices.

Enquêtes

Lorsque le prix majoré d'un médicament semble non conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil effectue une enquête qui peut donner lieu à un Engagement de conformité volontaire de la part du breveté ou, encore, à une audience publique.

Critères justifiant la tenue d'une enquête :

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 $
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 $, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Lorsque à la suite d'une audience le Conseil conclut que le prix d'un médicament est excessif, le Conseil peut par ordonnance enjoindre le breveté de baisser le prix de son médicament. L'article 83 de la Loi établit que le Conseil peut émettre une ordonnance visant le prix d'un médicament vendu ***sur tout marché au Canada*** lorsqu'il estime que ce prix est excessif. Il appartient alors au Conseil de déterminer si, dans des circonstances particulières, un médicament breveté est ou a été vendu à une catégorie de clients donnée ou dans une province donnée à un prix excessif au cours de toute période ou partie de période d'examen. La Loi autorise également le Conseil à exiger de tout fabricant ayant pratiqué une politique de prix excessifs qu'il rembourse le double des recettes excessives qu'il a perçues.

Pour de plus amples renseignements, consulter sur notre site web notre Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices » ou, encore, téléphoner au numéro 1 877 861-2350. ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Telephone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Telecopieur :
(613) 952-7626

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

ou à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire sur réception de plaintes : Mise en oeuvre d'un projet témoin

La *Loi sur les brevets* donne au CEPMB un droit de regard sur tous les médicaments brevetés vendus au Canada, incluant les médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire. Avant 1999, le CEPMB appliquait la même procédure d'examen à tous les médicaments brevetés, qu'ils soient pour usage humain ou pour usage vétérinaire.

Plusieurs faits survenus au cours de la deuxième moitié des années 90 ont amené le CEPMB à modifier ses exigences en matière de présentation de rapports dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire. En 1995, dans le contexte de la réduction des dépenses qui s'est imposée à la suite de l'Examen des programmes engagé par le gouvernement du Canada, le CEPMB a décidé de soumettre les médicaments pour usage vétérinaire à un examen. En 1998, dans la foulée des consultations ayant mené à la publication du *Guide de la prochaine décennie*, il est apparu clairement que le principal sujet de priorité du Conseil devait demeurer les médicaments brevetés pour usage humain. Par la suite, à la lumière d'une série de documents de travail et d'études soumis au Conseil, le secteur des médicaments pour usage vétérinaire s'est révélé fort différent de celui des médicaments pour usage humain, ce qui a amené le Conseil à reconnaître qu'il n'était pas nécessairement indiqué de traiter les deux secteurs de la même manière.

Ainsi, en janvier 1999, le Conseil a mis à l'essai une approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire axée sur la réception de plaintes. Au cours des consultations qui ont précédé la mise en œuvre de ce programme témoin, les intervenants ont accueilli favorablement les changements proposés. En vertu de la nouvelle approche de réglementation des médicaments pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil n'examine désormais que les prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les prix des médicaments existants ne sont passés en revue que sur réception d'une plainte (les brevetés sont toutefois tenus de s'assurer que les prix de leurs médicaments se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices sur les prix excessifs. Ils doivent également conserver toute l'information sur les prix et la soumettre au Conseil sur demande de celui-ci).

Le personnel du Conseil a récemment évalué le degré d'efficacité de la nouvelle approche sous l'angle de la conformité des prix aux Lignes directrices, de son efficacité opérationnelle et de l'allègement de la charge de travail imposée aux brevetés qui doivent préparer les rapports. Il est apparu que la nouvelle approche a réduit la charge de travail imposée aux brevetés et amélioré l'efficience du Conseil tout en réduisant la sienne. Aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés n'a été reçue. Les prix des médicaments pour usage vétérinaire ont toujours été assez stables et, par surcroît, durant la période de mise à l'essai de la nouvelle approche, les prix de ces médicaments ont augmenté dans une proportion moindre que celles des médicaments pour usage humain et de l'Indice des prix à la consommation.

L'examen a de plus révélé la pertinence de mettre en oeuvre une approche de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire totalement axée sur la réception de plaintes – en vertu de laquelle, les prix de lancement des médicaments brevetés pour usage vétérinaire ne feraient eux aussi l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte étoffée.

Devant les résultats de cet examen, le Conseil a demandé au personnel du CEPMB de vérifier la faisabilité de la nouvelle approche et de déterminer le processus à suivre pour sa mise en oeuvre permanente. Au cours des prochains mois, le personnel du Conseil proposera des changements au *Règlement sur les médicaments brevetés* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces changements refléteront les nouvelles exigences en matière de rapport qui seront imposées dans le cadre de la nouvelle approche d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire.

Il importe de préciser que le Conseil n'a nullement l'intention de renoncer à son droit de regard sur les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Dans les faits, il propose des changements d'ordre administratif qui devraient contribuer à améliorer et à officialiser le nouveau régime d'examen du prix des médicaments brevetés axé sur la réception d'une plainte. Le Conseil conserve la compétence et le pouvoir réglementaire sur les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire dont l'investit la *Loi sur les brevets*. Le Conseil estime que cette approche souscrit en tous points aux objectifs du gouvernement du Canada en matière de réglementation intelligente. ■

Tout au cours de ce processus, le Conseil consultera ses intervenants, entre autres par le truchement de la Gazette du Canada.

Rapports : Valeur des ventes au pays exprimée en devise canadienne

Le présent article est le troisième d'une série d'articles portant sur les rapports semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB.

Les brevetés doivent premièrement présenter un rapport sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes pour les trente jours suivant la première vente de leur médicament au Canada et, par la suite, après le premier semestre et le deuxième semestre de chaque année. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* précise de plus que les rapports sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison doivent être exprimés dans la devise du pays.

À l'exception de quelques cas, la plupart des ventes de médicaments brevetés au Canada sont effectuées en devise canadienne. Par exemple, un médicament breveté peut être vendu au Canada à un prix exprimé en dollars US aux termes d'une entente contractuelle intervenue entre le breveté et le client. Dans un tel cas, le breveté doit convertir en dollars canadiens les données relatives au prix et à la valeur de ces ventes comme l'exige d'ailleurs la *Loi sur la monnaie* qui établit que le dollar canadien est la seule unité monétaire pouvant être utilisée en application de toute loi du Parlement (sauf lorsque spécifié autrement).

Pour toute question concernant le taux de change qui doit être utilisé pour convertir en dollars canadiens les prix de transaction exprimés en dollars américains, le breveté devrait communiquer avec l'agent de conformité chargé de sa compagnie. ■

Les rapports que les brevetés doivent soumettre au CEPMB sont énoncés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Vous trouverez le Règlement sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication du numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle*, 10 nouveaux DIN associés à des médicaments pour usage humain se sont ajoutés à la liste des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période se terminant le 31 décembre 2003. Deux de ces nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les deux nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois d'octobre et décembre 2003. ■

Nom de marque	Nom générique	Société
Lumigan (0,3 mg/mL)	bimatoprost	Allergan Inc.
Invanz (1000 mg/vial)	ertapenem sodique	Merck Frosst Canada Inc.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 18 et 19 décembre 2003

- Au cours de sa réunion, le Conseil a entendu des présentations sur :
  - les facteurs ayant une incidence sur la variation des relations entre les prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans d'autres pays
  - les pharmacies virtuelles. Ce breffage a été donné par les ministères de la Santé et des Affaires étrangères
  - les activités en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
  - le rapport sommaire sur les catégories des nouveaux médicaments brevetés
  - la méthodologie de l'IPC et les majorations des prix des médicaments en 2004. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 23 et 24 février 2004.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro

1 877 861-2350, ou (613) 954-8299, ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Programme de recherche du CEPMB

Sujet	Description	Document	Statut
Délais d'examen du prix	Déterminer les étapes et l'échéancier des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés	Propositions soumises à la consultation	La consultation devrait commencer en 2004
Lignes directrices : Comparaison des prix pratiqués dans les différents pays	1. Passer en revue le test administré lorsque la comparaison des prix porte sur moins de sept pays	Rapport	Prévu en 2004
	2. Vérifier la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé »	Rapport	Prévu en 2004
	3. Évaluer la méthode de calcul du prix moyen pratiqué dans un pays de comparaison aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les autres pays.	Rapport	Prévu en 2004
Évaluation	1. Évaluation de l'approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire axée sur la réception de plaintes	Réponse du Conseil	Complétée Numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*
	2. Évaluation des initiatives de transparence que le CEPMB a adoptées en 2001.	Réponse du Conseil	Méthodologie d'évaluation et échéancier à déterminer
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Évaluer la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris l'utilité de la pharmacoéconomie.		Retenu jusqu'à ce que soit effectué l'examen de la comparaison des prix pratiqués dans les autres pays
Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits – SNIUMP			
Facteurs de coûts pour les régimes de soins de santé non assurés	Faire un examen des dépenses, de l'utilisation faite et des prix du régime fédéral de soins de santé non assurés en utilisant la méthodologie d'analyse des facteurs de coût du CEPMB.	Rapport	Printemps 2004
Lignes directrices sur l'incidence sur le budget	Élaborer une méthode d'analyse de l'incidence sur le budget qui permettra d'estimer l'incidence nette de la liste des nouveaux médicaments sur les coûts du programme de remboursement.	Rapport / Lignes directrices	2004-2005
Méthode de prévision des dépenses du Programme	Concevoir une méthode d'établissement de prévisions fiables des dépenses du programme selon la catégorie thérapeutique principale sur une période de trois ans.	Rapport / cadre de prévisions	Début au cours de l'exercice 2004-2005
Méthode d'établissement d'un indice de coût de la thérapie	Concevoir une méthode de calcul des indices de coût d'une pharmacothérapie selon la catégorie thérapeutique.	Rapport	Début au cours de l'exercice 2004-2005
Rapport d'ensemble sur les tendances des dépenses engagées pour l'achat de médicaments	Effectuer une recherche sur les tendances aux niveaux des prix et des dépenses, sur les niveaux de prix et les facteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments.	Rapport	Été 2004

Tendances des coûts de la santé au Canada

Le 17 décembre 2003, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu publique l'édition 2003 de son rapport statistique annuel sur les dépenses de soins de santé au Canada. Ce rapport a été établi à la lumière de l'information versée dans la base de données sur les dépenses de santé au Canada de l'ICIS.

Selon l'ICIS, nous avons assisté en 2003 à un ralentissement de la croissance des dépenses en santé. La valeur de ces dépenses devrait totaliser 121,4 milliards de dollars par rapport à 113,4 milliards en 2002, ce qui représente une croissance annuelle de 7,1 %.

Selon l'ICIS, la part des dépenses de santé du secteur public n'a pratiquement pas changé entre 1997 et 2001, celle-ci représentant environ à 70 % de l'ensemble des dépenses. Cette tendance devrait se maintenir en 2003.

Le Canada est au nombre des pays industrialisés qui investissent le plus dans les soins de santé. En 2001 (la dernière année pour laquelle des données de comparaison sont disponibles), les soins de santé ont accaparé 9,7 % du PIB, plaçant le Canada au quatrième rang des pays du G-7 au titre des investissements dans les soins de santé. L'ICIS s'attend à ce que ce ratio grimpe à 10 % en 2003.

Le rapport fait aussi état des sommes engagées pour l'achat de médicaments. Selon l'ICIS, ce poste de dépense a augmenté de 8,8 % en 2002 (18,1 milliards de dollars) et d'un autre 8,1 % en 2003 (19,6 milliards de dollars). Quant aux sommes consacrées à l'achat de médicaments d'ordonnance, l'ICIS estime qu'elles ont augmenté de 10,0 % en 2002 et de 10,1 % en 2003. Les estimées de l'ICIS concernant les coûts des médicaments font abstraction des médicaments administrés dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Les hôpitaux ont accaparé en 2003 la plus importante part (30 %) des dépenses de santé. Les achats de médicaments à l'extérieur des hôpitaux sont demeurés le deuxième poste de dépenses de santé le plus important (16,2 %).

Le rapport de l'ICIS présente également les estimés des dépenses de santé par personne ventilées par groupe d'âge. Selon l'ICIS, le Canadien moyen âgé entre 45 et 64 ans a généré pour 1 984 $ de dépenses de santé en 2001. (Exception faite des enfants de moins d'un an, les dépenses de santé des Canadiens appartenant à un groupe d'âge plus jeune ont été beaucoup moins élevées.) Les dépenses de santé par habitant montent à 4 988 $ pour les personnes de 65 à74 ans, et à 8 849 $ pour celles de 75 à 84 ans. ■

Vous trouverez le rapport, intitulé « Tendances des dépenses nationales de santé, de 1975 à 2003 » sur le site web de l'Institut canadien d'information sur la santé (**www.cihi.ca**).

Cette mesure couvre les dépenses engagées pour les hôpitaux, d'autres établissements de soins de santé, les honoraires des médecins et autres professionnels de la santé (par ex. les dentistes), les coûts des médicaments (d'ordonnance et en vente libre), les immobilisations, la santé publique ainsi que l'administration et les frais de recherche dans le secteur de la santé.

Les valeurs rapportées pour les exercices 2002 et 2003 sont des estimés établis à l'aide des budgets des gouvernements des provinces et des territoires et des prévisions des dépenses des secteurs public et privé.

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Xigris

Nom de marque :	Xigris
Nom générique :	drotrecogin alfa
DIN :	02247129 5 mg/fiole 02247130 20 mg/fiole
Breveté :	Eli Lilly Canada Inc.
Indication (selon la monographie du médicament) :	Pour prévenir la mortalité chez les adultes atteints d'une forme grave de septicité (associée à un dysfonctionnement organique grave) pouvant entraîner la mort (par ex. tel que déterminé par APACHE II ou, encore, dans les situations de dysfonctionnement grave de différents organes). Le médicament doit être administré en complément aux meilleures pratiques actuelles.
Avis de conformité :	31 janvier 2003
Date de la première vente :	12 février 2003 (fiole de 5 mg) 25 mars 2003 (fiole de 20 mg)
Catégorie ATC :	B01AD10 *Sang et organes sanguinoformateurs, antithrombines*

Application des Lignes directrices

Résumé :
Les prix de lancement du Xigris ont été jugé conformes aux Lignes directrices puisque les prix de vente de ce médicament au Canada sont inférieurs à la médiane des prix du même produit pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament est commercialisé ou, encore, ne la dépasse que trop légèrement pour justifier la tenue d'une enquête aux termes de la Politique de conformité et d'application.

Vous trouverez à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Examen scientifique :
À la lumière de l'information présentée ci-après, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Xigris dans la catégorie 2, à savoir les médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

- La septicémie, une infection grave, cause encore de nombreux décès dans les hôpitaux. Malgré les nombreuses recherches menées au cours des deux dernières décennies dans le but de trouver de nouvelles thérapies, les stratégies de traitement de cette condition se résument encore essentiellement à l'administration d'agents antiinfectieux et à diverses mesures palliatives.
- Même si certaines formes de traitement (essentiellement des soins palliatifs) sont administrées aux patients souffrant de septicémie, aucun médicament n'a encore été approuvé exclusivement pour le traitement de la septicémie grave chez les adultes et les enfants.
- Le groupe consultatif connaît les effets indésirables du Xigris, mais il est quand même arrivé à la conclusion que les avantages du médicament (à savoir une diminution de la mortalité) devraient compenser ses effets indésirables. Le groupe consultatif est donc arrivé à la conclusion que le Xigris constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies actuellement disponibles.
- Les médicaments de comparaison sont généralement des médicaments existants du même niveau de classification ATC que le médicament sous examen et qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient toutefois l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents à l'indication du médicament sous examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant la CCT.
- Même si le 4e niveau de la classification ATC auquel appartient le Xigris compte différents médicaments, aucun de ceux-ci ne sont cliniquement équivalents au Xigris pour le traitement de la septicémie.
- Selon les données scientifiques, il ne semble exister aucun autre médicament pouvant traiter les patients souffrant de septicémie ni d'autres types de traitement aussi efficace que le Xigris. Par conséquent, les membres du groupe consultatif n'ont recommandé aucun médicament de comparaison pour le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Preuves/ Références :

Ces références sont affichées sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Autres publications, Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain et Xigris ».

Examen du prix :
Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 doit être présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays retenus aux fins de la comparaison du prix international (CPI).

Aucun médicament comparable n'ayant été proposé pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix du Xigris ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisqu'ils se situaient en deçà de la médiane des prix internationaux utilisés aux fins de la Comparaison des prix internationaux ou, encore, n'étaient que trop légèrement supérieurs pour justifier la tenue d'une enquête.

Xigris[1]	Canada	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	R. U.	É.-U.	Médiane
5 mg	335,00 $	334,96 $	334,96 $	334,96 $	358,35 $	302,31 $	326,60 $	318,21 $	334,96 $
20 mg	1 340,00 $	1 338,96 $	1 338,96 $	1 338,96 $	1 422,75 $	1 433,33 $	Non vendu	1 275,16 $	1 338,96 $

1 Prix disponible au public conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Crestor

Nom de marque : Crestor

Nom générique : rosuvastatin calcique

DIN :
02247162 comprimé de 10 mg
02247163 comprimé de 20 mg
02247164 comprimé de 40 mg

Breveté : AstraZeneca Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Comme complément à un régime, au moins équivalent au régime *Treatment Panel III (ATP III TLC)*. Ce médicament contribue à réduire le taux élevé de cholestérol, le LDL-cholestérol, l'ApoB, le cholestérol total; le ratio HDL-cholestérol et triglycérides et à augmenter le HDL-C et ce, dans les conditions d'hyperlipidémie et de dyslipodémie lorsque le régime alimentaire et l'exercice donnent des résultats insuffisants, incluant l'hypercholestérolémie primaire, la dyslipidémie et l'hypercholestérolémie familiale homozygote.

Avis de conformité : 18 février 2003

Date de la première vente : 19 février 2003

ATC Class: C10AA07
Réducteurs de lipides sériques
Réducteurs de cholestérol et de triglycérides
Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase

Application des Lignes directrices

Sommaire :
Les prix de lancement du Crestor ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situait dans les limites des coûts des pharmacothérapies utilisant des médicaments formant l'échantillonnage de médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix du Crestor au Canada se situaient également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Crestor est commercialisé.

Examen scientifique :
Le Crestor étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant tout au plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour l'indication approuvée appartenant au même niveau de classification ATC que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4e niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC). Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques régissant les comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Parmi les autres agents disponibles au Canada et appartenant également au 4e niveau de la catégorie ATC, à savoir des inhibiteurs de réductase HMG-CoA (aussi appelés « statines », citons le Zocor (simvastatine), le Mevacor (lovastatine), le Pravachol (pravastatine), le Lescol (fluvastatine) et le Lipitor (atorvastatine). Ces statines ont été comparées directement au Crestor au cours des essais cliniques et sont considérées interchangeables dans les Lignes directrices concernant la dyslipidémie des Etats-Unis et du Canada.

Au cours de son examen, le groupe consultatif a noté que les effets réducteurs de lipides des statines sont plus marqués et que le Crestor exerce un effet plus grand sur les niveaux de lipides. C'est le niveau de preuve le plus élevé disponible qui est utilisé aux fins de l'examen des nouveaux médicaments. La recommandation des formes posologiques comparables pour le Crestor tenait compte des données comparatives des essais cliniques (voir ci-après la rubrique Preuves/Références). Après examen des résultats des essais cliniques comparatifs, les posologies les plus fortes de Pravachol et de Lescol n'ont pas été considérées aussi efficaces pour la réduction des niveaux de lipides que la posologie la plus faible de Crestor et, par conséquent, n'ont pas été prises en compte dans la CCT. Les formes posologiques comparables au comprimé de 10 mg de Crestor sont le Zocor, le Mevacor et le Lipitor. Dans le cas du comprimé de 20 mg de Crestor, seul le Lipitor a été retenu comme régime posologique comparable. Aucune forme posologique comparable n'a été trouvée pour le comprimé de 40 mg de Crestor. Voir le tableau qui suit.

Médicament	Posologie quotidienne	Coût par jour[1]
Crestor (rosuvastatine calcique)	10-40 mg	1,36 $ - 1,99 $
Zocor (simvastatine)	10-80 mg	1,78 $ - 2,20 $
simvastatine générique[2]	10-80 mg	1,25 $ - 1,54 $
Mevacor (lovastatine)	20-80 mg	1,73 $ - 6,39 $
lovastatine générique[3]	20-80 mg	1,09 $ - 4,02 $
Lipitor (atorvastatine)	10-80 mg	1,60 $ - 2,15 $

1. Liste de médicaments du Québec, octobre 2003
2. Quatre fabriquants de ce produit générique
3. Sept fabriquants de ce produit générique

Examen du prix :
Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg de Crestor ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque la CCT a démontré qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique. D'autre part, étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été trouvé pour le comprimé de 40 mg de Crestor, le test de la relation raisonnable a été appliqué aux comprimés de 10 et de 20 mg et les résultats obtenus dont démontré que le prix du comprimé de 40 mg de Crestor était lui aussi conforme aux Lignes directrices du CEPMB.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Crestor

À l'agenda du CEPMB

Février

6
Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Février

23-24
Réunion du Conseil, Ottawa

Mai

13 et 20
Les Fonds d'investissement FMPQ Inc., Québec et Montréal

Mai

31
Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Mars

4-5
Strategy Institute – Canadian Forum on Pharmaceutical Marketing, Toronto

Mars

29-30
Conférence *Insight* sur les brevets pharmaceutiques, Toronto

Mai

17-18
Réunion du Conseil, Ottawa

Mai

31
Présentation du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003 au Ministre de la santé

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373